CREA

Maschinengelesene, semiquantitative Bestimmung von Kreatinin im Urin

Hersteller



Schweiz
Protzek
Gesellschaft für Biomedizinische Technik GmbH
Heulenlochweg 6
CH-4133 Pratteln
Tel.: +41 61/ 75 15 783
Fax: +41 61/ 75 15 784
info@protzek.ch
www.protzek.ch

Deutschland
Protzek
Gesellschaft für Biomedizinische Technik mbH
Tüllinger Str. 36 a
DE-79539 Lörrach
Tel.: +49 (0)7621 / 578 95 17
Fax: +49 (0)7621 / 578 95 20
info@protzek.info
www.protzek-diagnostik.de

Frankreich
Protzek France
Produits Médicaux SARL
24 avenue de Bâle/BP 152
F-68304 Saint- Louis Cedex
Tél.: +33 (0)3 89 69 29 68
Fax: +33 (0)3 89 69 21 90
info@protzek-diagnostik.com
www.protzek-diagnostik.com

Business partner of Protzek Group

Packungsinhalt

10 Platten-Tests, einzeln in Alufolie eingeschweißt jeweils mit Trockenmittel, Überlaufkammer-Pipette und Arbeitsanleitung.

Reagenzien:

Zusätzlich zum Test geliefert:

- Kreatinin-Verdünnungspuffer:
  900 µl Puffer zur Verdünnung von 100 µl Urinprobe
- Barcode für P.I.A.²

Zusätzlich benötigte Materialien:

- Urinbecher
- Stoppuhr
- Handschuhe

Optional erhältliche Materialien:

- Urinbecher mit Schraubdeckel
- Handschuhe
- Entsorgungsbeutel
- Thermostreifen zur Temperaturkontrolle
- Ergebnisprotokolle zur Dokumentation

DEUTSCH

Systeminformation:

Für P.I.A.² Systeme von Protzek Gesellschaft für Biomedizinische Technik mbH, Lörrach

Verwendungszweck:

Der Crea Schnelltest ist ein sensitiver Immunoassay für die semi-quantitative Bestimmung von Kreatinin im Urin mit den P.I.A.² Systemen von Protzek. Er dient der Feststellung von interner oder externer Manipulation des Urins durch Verdünnen oder Ersetzen des Urins durch eine andere Lösung.

Einleitung:

In der Regel umfasst eine Urinuntersuchung zum Nachweis von Drogenmissbrauch ein Vorscreening des Urins mittels Immunassay und bei positivem Ergebnis eine beweisende Bestätigungsanalyse der betreffenden Probe mit Massenspektrometrie (im Straßenverkehr ggf. auch einer Blutprobe). Auch ein negativer Vortest wäre entsprechend zu bestätigen, was aber häufig unterlassen wird.. Um die Bestätigungsanalyse zu umgehen, wird seitens des Probanden oft versucht, die Probe so zu manipulieren, dass ein falsch-negatives Ergebnis erhalten und keine Bestätigungsanalyse ausgeführt wird, bei welcher der Nachweis trotz Manipulation geführt werden könnte.

Mögliche Manipulationen sind:

- Externe Verdünnung des bereits abgelassenen Urins mit Wasser, oder gelb gefärbten wässrigen Flüssigkeiten.
- Interne Verdünnung des Drogengehaltes im Urin durch eine vermehrte Harnausscheidung infolge exzessiven Trinkens oder die Einnahme von Diuretika (harntreibenden Mitteln).
- Störung des Analysenprinzips durch dem Urin beigefügte Substanzen (z.B. Essigreiniger, Backnatron, Abflussreiniger, etc.).

Kreatinin ist ein Abbauprodukt von Kreatin im Muskel. Es entsteht normalerweise im Körper (in Abhängigkeit von der Muskelmasse) in einer ziemlich konstanten Rate und wird über die Nieren ausgeschieden. Manipulationen durch Verdünnung des Urins, vermehrte Harnausscheidung oder Ersetzen des Urins durch andere Flüssigkeiten, können vom Crea Test durch einen zu niedrigen Kreatininwert aufgedeckt werden. Unter normalen Bedingungen bewegt sich der Kreatinin Wert zwischen 80 und 200 mg/dl.[1, 2, 3, 4, 5]
Urinproben mit einem Kreatiningehalt von unter 20 mg/dl gelten als nicht verwertbar.

Zusammenfassung:

Der Crea Test dient als Hilfsmittel zum Nachweis von manipuliertem Urin durch Verdünnung oder exzessives Trinken oder durch das Ersetzen des Urins durch eine andere Flüssigkeit.

Testprinzip:

Der Crea Test beruht auf einer spezifischen Antigen-Antikörper-reaktion und ist ein kompetitiver immunchromatographischer Test. Jeder Test enthält den farbmarkierten spezifischen Antikörper gegen Kreatinin (goldgekoppelter, monoklonaler Maus-Antikörper), das membrangebundene Kontrollantigen (Crea-BSA) und einen zweiten membrangebundenen Antikörper für die Testkontrolle (polyklonaler anti-Maus IgG Antikörper). Das in der Probe enthaltene Kreatinin konkurriert mit den auf der Testmembran fixierten Kreatininmolekülen um eine begrenzte Anzahl von spezifischen Bindungsstellen an farbmarkierten Antikörpern. Dementsprechend wird die Testbande umso heller, je mehr Kreatinin in der Probe enthalten ist. Bei Sättigung der Antikörper mit Kreatinin entsteht keine Testlinie.
Der Crea Test kann auf den Analysegeräten der P.I.A. Produktlinie ausgewertet werden. Die Bildung eines Antigen- Antikörper- Gold Komplexes an der Testlinie wird vom Gerät kolorimetrisch bestimmt





und quantifiziert. Das Gerät liefert zusätzlich eine Bewertung des Zahlenergebnisses.

Wichtige Hinweise

1. Packungsinhalt nur für die In-Vitro-Diagnostik verwenden.
2. Von Kindern fernhalten.
3. Nichts einnehmen und direkten Kontakt von Probenmaterial und Testreagenzien mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
4. Urinproben gelten als potenziell infektiöses Material. Beachten Sie beim Umgang mit Körperflüssigkeiten die gängigen Hygienerichtlinien und halten sie Desinfektionsmittel bereit.
5. Der durchgeführte Test kann mithilfe des Entsorgungsbeutels entsorgt werden. Beachten Sie die nationalen und regionalen Vorschriften.
6. Die Tests nicht nach dem aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Probengewinnung:

Urinprobe in Kunststoff- oder Glasbehälter sammeln. Es sind frische Proben zu verwenden (Probe ist bei der Abgabe warm). Proben sind nach Möglichkeit unter Sichtkontrolle zu abzunehmen um eine Manipulation zu verhindern.

Lagerung der Tests und Proben:

Den Test nur originalverpackt und bei **Temperaturen zwischen +2°C und +8°C (im Kühlschrank)** lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Tests nicht einfrieren!
Die Proben sind bis zu 48 Stunden im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) haltbar. Das Einfrieren der Proben (-20°C) ist möglich. Nach dem Auftauen Proben auf Raumtemperatur bringen und gut mischen.

Testdurchführung:

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig im Test enthalten. Zur Testdurchführung sind zusätzlich die mitgelieferten Puffer erforderlich. Handhabungstemperatur der Tests: +15°C bis 30°C.

1. Benötigten Test unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Packung nehmen.
2. Probanden Identität (ID) auf dem Test dokumentieren.
3. Optional: Thermostreifen im Bereich des Urinfüllstandes auf Urinbecher aufkleben und ablesen. Farbe zeigt die Temperatur in °C an. Diese sollte im Bereich von 32,5°C bis 37,7°C liegen.[6]
4. Probanden ID und Benutzer im Gerät eingeben / auswählen und den Barcode für Ihren Crea Test mit dem Barcode nach unten zeigend in die Schublade einlegen.
5. Ein Pufferröhrchen öffnen und bereithalten.
6. Pipette der Verpackung entnehmen und Urin aus dem Becher aufziehen. Es ist wichtig, dass Urin in die Überlaufkammern läuft.
7. Urin in das Pufferröhrchen geben, dieses fest verschließen und gut mischen.
8. Mit der Pipette die verdünnte Probe aufziehen. Es ist wichtig, dass die Probe in die Überlaufkammern läuft. Geben Sie den gesamten Pipetten Inhalt auf den Test.
9. Stoppuhr starten und nach exakt 15 Minuten die Messung mit der Häkchen Taste (√) am Gerät starten.
   Alternativ: Mit der Taste „8“ den eingestellten Timer starten.

Aussagen der Ergebnisse:

mg/dl	Kategorie	Interpretation
< 20	Urinprobe nicht verwertbar	Kreatininkonzentration ist extrem niedrig. Möglichst 1 bis 2 Stunden später eine weitere Probe einfordern und diese auswerten.
20 – 100	Niedrig	Niedriger Kreatiningehalt, Urin durch hohe Flüssigkeitszufuhr verdünnt → gemessene Drogenkonzentration entsprechend höher.
100 – 200	Normal	Gemessene Drogenkonzentration entspricht in etwa der tatsächlichen.
200 - 400	Hoch	Hoher Kreatiningehalt, Urin durch zu wenig Flüssigkeitszufuhr konzentriert → gemessene Drogenkonzentration entsprechend niedriger.
400 - 1000	Sehr hoch	Kreatinin sehr hoch konzentriert → ev. durch Aufnahme von Kreatin verfälscht → gemessene Drogenkonzentration entsprechend niedriger.

Einschränkungen und Interferenzen:

Der Crea Schnelltest ist nur zur Feststellung einer unzulässigen Verdünnung, resp. einer Information über den Ausscheidungsstatus konzipiert. Andere Veränderungen oder Manipulationen werden nicht erfasst. Zur Diagnose einer Niereninsuffizienz und anderer Krankheiten ist der Crea Test nicht anzuwenden. Über mögliche Kreuzreaktionen liegen derzeit keine Berichte vor. Zu letzteren verweisen wir auf unsere laufend aktualisierte medizinisch-wissenschaftliche Information, die bei uns abgerufen werden kann.

Grenzen und Bereiche:

Messbereich
10 bis 1000 mg/dl
Sensitivität:
10 mg/dl.
Die Sensitivität (untere Nachweisgrenze) wird als die niedrigste Analytkonzentration definiert, die noch von der analytfreien Lösung unterschieden werden kann. Sie berechnet sich als die Konzentration, die drei Standardabweichungen über dem niedrigsten Standard liegt (n=10).

Literatur:

1. Edwards C, Fyfe MJ, Liu RH and Walia AS. *Evaluation of Common Urine Specimen Adulteration Indicators.* J Anal Toxicol 17, 241 (1993)
2. Murray RL. *Creatinine.* In *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 2nd Edition, Kaplan LA and Pesce AJ (Eds.) Pages 1015-1020. (1989)
3. Newkirk RE and Rawnsley HM, *Creatinine Clearance*, SCP Check Sample Clinical Chemistry, No. CC-110, Chicago, American Society of Clinical Pathologists (1978)
4. Faulkner WR and King JW, *Renal Function*. In Tietz NW, Ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, No. CC-110, Chicago, American Society of Clinical Pathologists (1978)
5. Needleman S.B., Porvaznik M., and Ander D. *Creatinine Analysis in Single Collection Urine Specimens*. Journal of Forensic Sciences 37, Seiten 1125-1133 (1992)
6. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs.* National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 53, No. 29, 11979 (1988)

CREA

Détermination semi-quantitative, lue par machine, de créatinine dans l'urine

Contenu de l'emballage

10 tests sur plaques, individuellement scellés dans un film aluminium, avec dessiccateur, pipette compartiment de trop-plein et notice d'utilisation.

Réactifs :

Fournis en complément avec le test :

- tampon de dilution de la créatinine : 900 µl de solution tampon pour diluer 100 µl d'échantillon d'urine
- code-barres pour P.I.A.²

Matériel complémentaire nécessaire :

- gobelet à urine
- chronomètre
- gants

Matériel disponible en option :

- gobelets à urine avec couvercle à visser
- gants
- sachets pour élimination
- bandes thermiques pour contrôle de la température
- protocoles des résultats pour la documentation

Fabricant



Suisse
Protzek
Gesellschaft für Biomedizinische Technik GmbH
Heulenlochweg 6
CH-4133 Pratteln
Tél. : +41 61 / 75 15 783
Fax : +41 61 / 75 15 784
info@protzek.ch
www.protzek.ch

Allemagne
Protzek
Gesellschaft für Biomedizinische Technik mbH
Tüllinger Str. 36 a
79539 Lörrach
Tél. : 07621 / 578 95 17
Fax : 07621 / 578 95 20
info@protzek.info
www.protzek-diagnostik.de

France
Protzek France
Produits Médicaux SARL
24 avenue de Bâle/BP 152
F-68304 Saint- Louis Cedex
Tél. : +33 (0)3 89 69 29 68
Fax : +33 (0)3 89 69 21 90
info@protzek-diagnostik.com
www.protzek-diagnostik.com

Partenaire commercial du Groupe Protzek

Information système :

Pour systèmes P.I.A.² de Protzek Gesellschaft für Biomedizinische Technik mbH, Lörrach, Allemagne

Domaine d'utilisation :

Le test rapide Crea est une méthode de dosage immunologique sensitive pour le dépistage semi-quantitatif de créatinine dans l'urine à l'aide des systèmes P.I.A.² de Protzek. Il sert à constater la manipulation interne ou externe de l'urine par une dilution ou le remplacement de l'urine par une autre solution.

Introduction :

En règle générale, une analyse d'urine en vue de prouver un abus de drogues se compose d'une analyse préliminaire de l'urine à l'aide d'une méthode de dosage immunologique et, en cas de résultat positif, d'une analyse de confirmation de l'échantillon en question par spectrométrie de masse (pour les contrôles routiers, le cas échéant également d'une prise de sang). Un pré-test négatif devrait, lui aussi, être confirmé, mais ceci est rarement le cas. Pour échapper à l'analyse de confirmation, la personne testée essaie souvent de manipuler l'échantillon afin d'obtenir un résultat faussement négatif et éviter l'analyse de confirmation qui pourrait apporter la preuve malgré la manipulation.

Les manipulations possibles sont les suivantes :

- dilution externe de l'urine déjà évacuée avec de l'eau ou avec des liquides aqueux colorés en jaune
- dilution interne de la drogue contenue dans l'urine par le biais de mictions répétées suite à une prise excessive de boissons ou à l'ingestion de diurétiques (substances favorisant la miction)
- perturbation du principe d'analyse par des substances ajoutées à l'urine (p.ex. produit de nettoyage au vinaigre, bicarbonate de soude, produit de débouchage des canalisations, etc.).

La créatinine est un produit de dégradation de la créatine dans le muscle. Elle est normalement produite dans l'organisme (en fonction de la masse musculaire) à un taux relativement constant et est éliminée par les reins. Les manipulations par une dilution de l'urine, des mictions répétées ou le remplacement de l'urine par d'autres liquides peuvent être détectées par le test Crea en raison d'un taux de créatinine trop bas. Dans des conditions normales, le taux de créatinine varie entre 80 et 200 mg/dl.[1, 2, 3, 4, 5] Les échantillons d'urine avec une teneur en créatinine inférieure à 20 mg/dl sont considérés comme inutilisables.

Résumé :

Le test Crea constitue une aide en vue de prouver une manipulation de l'urine par une dilution ou une prise excessive de boissons ou encore par le remplacement de l'urine par un autre liquide.

Principe du test :

Le test Crea est basé sur une réaction antigène-anticorps spécifique et est un test immunochromatographique.
Chaque test contient l'anticorps spécifique coloré contre la créatinine (anticorps monoclonal de souris couplé à de l'or), l'antigène de contrôle lié à la membrane (Crea-BSA) et un deuxième anticorps lié à la membrane pour le contrôle du test (anticorps polyclonal anti IgG de souris). La créatinine contenue dans l'échantillon concourt avec les molécules de créatinine fixées sur la membrane de test pour un nombre limité de sites de liaison spécifiques aux anticorps colorés. En conséquence, plus l'échantillon contient de créatinine, plus la bandelette de test deviendra claire. Aucune ligne test ne se forme lorsque les anticorps sont saturés de créatinine.
Le test Crea peut être évalué sur les appareils d'analyse de la gamme P.I.A.. La formation d'un complexe antigène-anticorps-or sur la ligne test est déterminée par colorimétrie par l'appareil et quantifiée. Par ailleurs, l'appareil fournit une évaluation du résultat numérique.





Important

7. Utiliser le contenu de l'emballage uniquement pour un diagnostic in-vitro.
8. Tenir hors de portée des enfants.
9. Ne rien ingérer et éviter tout contact direct de l'échantillon et des réactifs avec la peau et les muqueuses.
10. Les échantillons d'urine sont considérés comme des substances potentiellement infectieuses. Lorsque vous manipulez des fluides corporels, respectez les règles d'hygiène habituelles et tenez un désinfectant à portée de main.
11. Une fois effectué, le test peut être éliminé à l'aide du sachet prévu à cet effet. Respectez les prescriptions nationales et régionales en vigueur.
12. Ne plus utiliser les tests après la date de péremption imprimée.

Prélèvement des échantillons :

Recueillir l'échantillon d'urine dans un récipient en matière synthétique ou en verre. Utiliser des échantillons frais (l'échantillon est chaud au moment de la miction). Dans la mesure du possible, prélever les échantillons sous contrôle visuel pour éviter toute manipulation.

Conservation des tests et des échantillons :

Conserver le test uniquement dans son emballage d'origine et à des **températures entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur)**. Eviter le rayonnement direct du soleil. Ne pas congeler les tests !
Les échantillons se conservent jusqu'à 48 heures au réfrigérateur (+2°C à +8°C). Les échantillons peuvent être congelés (-20°C). Après décongélation, amener les échantillons à température ambiante et bien mélanger.

Réalisation du test :

Tous les réactifs contenus dans le test sont prêts à l'emploi. Les solutions tampons fournies sont également nécessaires à la réalisation du test. Température de manipulation des tests : de +15°C à 30°C.

10. Sortir le test de l'emballage juste avant d'effectuer le test.
11. Consigner l'identité de la personne testée (ID) sur le test.
12. En option : coller la bande thermique sur le gobelet à urine sur le niveau de remplissage et relever la température. La couleur indique la température en °C. Celle-ci devrait se situer entre 32,5°C et 37,7°C.[6]
13. Entrer l'identifiant de la personne testée et l'utilisateur dans l'appareil ou les sélectionner et insérer le code-barres correspondant à votre test Crea dans le tiroir, code-barres tourné vers le bas.
14. Ouvrir un tube de solution tampon et le tenir prêt.
15. Sortir la pipette de l'emballage et aspirer de l'urine du gobelet. Il est important que l'urine coule dans les compartiments de trop-plein.
16. Verser l'urine dans le tube de solution tampon, bien refermer le tube et bien mélanger.
17. Aspirer l'échantillon dilué avec la pipette. Il est important que l'échantillon coule dans les compartiments de trop-plein. Verser tout le contenu de la pipette sur le test.
18. Démarrer le chronomètre et lancer la mesure avec la touche (√) sur l'appareil exactement au bout de 15 minutes.
    Alternative : démarrer le timer réglé avec la touche „8".

Interprétation des résultats :

mg/dl	Catégorie	Interprétation
< 20	Echantillon d'urine inutilisable	La concentration en créatinine est extrêmement faible. Si possible, demander un nouvel échantillon 1 à 2 heures plus tard et l'évaluer.
20 – 100	Faible	Faible teneur en créatinine, urine diluée par une grande quantité de liquide → la concentration en drogue qui a été mesurée est plus élevée.
100 – 200	Normal	La concentration en drogue qui a été mesurée correspond approximativement à la concentration effective.
200 - 400	Elevé	Teneur élevée en créatinine, urine concentrée par trop peu de liquide → la concentration en drogue qui a été mesurée est plus faible.
400 - 1000	Très élevé	Créatinine extrêmement concentrée → éventuellement faussé par une prise de créatine → la concentration en drogue qui a été mesurée est plus faible.

Limites et interférences :

Le test rapide Crea a été conçu uniquement pour constater une dilution non autorisée et/ou pour fournir des informations sur l'état de l'excrétion Les autres modifications ou manipulations ne sont pas décelées. Ne pas utiliser le test Crea pour diagnostiquer une insuffisance rénale ou d'autres maladies. Aucun rapport n'existe actuellement sur d'éventuelles réactions croisées. A cet égard, se référer à nos informations médico-scientifiques constamment mises à jour, que nous pouvons fournir sur demande.

Limites et plages :

Plage de mesure
10 à 1000 mg/dl
Sensibilité:
10 mg/dl.
La sensibilité (limite de détection inférieure) est définie comme étant la concentration en analytes la plus basse pouvant encore être distinguée par la solution sans analytes. Elle se rapporte à la concentration qui dépasse trois écarts standards par rapport au standard le plus bas (n=10).

Bibliographie

1. Edwards C, Fyfe MJ, Liu RH and Walia AS. *Evaluation of Common Urine Specimen Adulteration Indicators (Evaluation des indicateurs courants pour la falsification des échantillons d'urine.)* J Anal Toxicol 17, 241 (1993)
2. Murray RL. *Creatinine.* In *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation (Créatinine. Dans la Chimie Clinique : théorie, analyse et corrélation), 2ème édition*, Kaplan LA et Pesce AJ (Eds.) pages 1015-1020. (1989)
3. Newkirk RE et Rawnsley HM, *Creatinine Clearance (Libération de créatinine)*, SCP Check Sample Clinical Chemistry, n° CC-110, Chicago, Société Américaine des Pathologistes Cliniques (1978)
4. Faulkner WR et King JW, *Renal Function (Fonction rénale)*. In Tietz NW, Ed. Fundamentals of Clinical Chemistry (Principes de base de la Chimie Clinique), n° CC-110, Chicago, Société Américaine des Pathologistes Cliniques (1978)
5. Needleman S.B., Porvaznik M., et Ander D. *Creatinine Analysis in Single Collection Urine Specimens (Analyse de la Créatinine dans des Echantillons Individuels d'Urine)*. Journal des Sciences Forensiques 37, pages 1125-1133 (1992)
6. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs (Directives impératives pour les programmes fédéraux de dépistage de drogues sur le lieu de travail).* Institut National Américain pour l'Abus de Drogues. Registre fédéral vol. 53, n° 29, 11979 (1988)

IVD	2°C 8°C	LOT	EXP	!		REF
Uniquement pour diagnostic in-vitro	Température de stockage optimale	Numéro du lot	Date de péremption (JJJJ-MM-TT)	Attention ! Respecter le mode d'emploi.	Fabricant	Référence article

ENGLISH

Machine read, semi-quantitative detection of creatinine in urine

System information:

For P.I.A.^{2} Systems of Lörrach based Protzek Gesellschaft für Biomedizinische Technik mbH

Package contents:

10 slide tests, singularly welded in aluminium foil each with desiccant, overflow chamber pipette and work instructions.

Reagents:

Supplied in addition with the test:

- Creatinine dilution buffer:
- 900 µl buffer for deluting 100 µl urine sample
- Barcode for P.I.A.^{2}

Additionally required materials:

- Urine cup
- Timer
- Gloves

Optionally available materials:

- Urine cup with screw lid
- Gloves
- Disposal bag
- Thermal strips for temperature control
- Result protocols for documentation

Intended use:

The Crea quick test is a sensitive immunoassay for semi-quantitative detection of creatinine in urine with P.I.A.^{2} Systems of Protzek. It serves for detecting internal or external manipulation of urine by diluting or replacing urine with another solution.

Introduction:

Normally, a urine check includes a pre-screening of urine via immunassay to proof drug abuse and when the result is positive, an evidencing confirmation analysis of the corresponding sample with mass spectrometry (in road traffic also a blood sample, if applicable). A negative pre-test that would have to be confirmed accordingly, is often omitted, though. To avoid confirmation analysis, test persons often try to manipulate the sample such that a false negative result is achieved and no confirmation analysis is performed, for which evidence could be provided despite manipulation.

Possible manipulations are:

- Externally diluting already discharged urine with water or with yellow tinted aqueous fluids.
- Internally diluting the drug amount in urine through increased urination due to excessive drinking or consumption of diuretics (substances to stimulate urine production).
- Disturbing the analysis principle with substances added to the urine (e.g. vinegar-based cleaner, baking soda, drain cleaner etc.).

Creatinine is a decomposition product of creatine in the muscle. It is normally created in the body (depending on the muscle mass) at a quite constant rate and is excreted via the kidneys. Manipulations by diluting urine, increased urination or replacing urine with other fluids can be detected with the Crea test through lowered Creatinine levels. Under normal circumstances the creatinine levels are between 80 and 200 mg/dll.[1, 2, 3, 4, 5]
Urine samples with creatinine levels of under 20 mg/dl are considered as not usable.

Summary:

The Crea test serves as a tool to proof manipulated urine by diluting or excessive drinking or by replacing urine with another fluid.

Test principle:

The Crea test is based on a specific antigen antibody reaction and is a competitive immunochromatographic test.
Each test contains the colour-marked specific antibody against creatinine (gold linked, monoclonal mouse antibody), the membrane-bound control antigen (Crea-BSA) and a second membrane-bound antibody for test control (polyclonal anti-mouse IgG antibody). The creatinine in the sample competes with the creatinine molecules fixed on the test membrane for a limited number of specific binding sites at colour-marked antibodies. Accordingly, the test band will be brighter the more creatinine is contained within the sample. There is no test line, when the antibodies are saturated with creatinine.
The Crea test can be evaluated with the analytical instruments of the P.I.A. product line. Formation of an antigen antibody gold complex at the test line is detected and quantified by the device. The device additionally provides an evaluation of the numeric result.

Important notes

1. Use package content only for in vitro diagnostics.
2. Keep away from children.
3. Do not swallow and avoid direct contact of sample materials and test reagents with skin and mucous membranes.
4. Urine samples are considered potentially infectious materials. Please observe standard hygienic guidelines when dealing with body fluids and have disinfectants ready.
5. The performed test can be disposed using the disposal bag. Please comply with national and regional regulations.
6. Do not use test after the expiry date printed on it.

Sample collection:

Collect urine samples in plastic or glass containers. Use fresh samples (sample is warm after discharge). Samples should be collected under visual inspection to avoid manipulation.

Storage of tests and samples:

Store test only in the original packaging and at **temperatures between 35°F and 46°F; +2°C and +8°C (in a refrigerator).** Avoid direct sunlight. Do not freeze tests!
Samples can be preserved up to 48 hours in the refrigerator (35°F to 46°F; +2°C bis +8°C). Freezing samples (-4°F; -20°C) is possible. After defrosting bring samples to room temperature and mix well.

STANDORT DEUTSCHLAND

Test execution:

All reagents are included in the test ready for use. The enclosed buffers are required to execute the test. Test handling temperature: 59°F to 86°F (+15°C to 30°C).

1. Take required test out of the packaging immediately prior to executing the test.
2. Document the test person's identity (ID) on the test.
3. Optional: Stick thermal strip in the area of the urine fill level on the urine cup and read. Colour shows the temperature in °C. This should be in the range of 32.5°C to 37.7°C (90.5°F to 99.9°F).[6]
4. Enter/select test person ID and user in the device and insert barcode for your Crea test with the barcode facing down into drawer.
5. Open a buffer tube and have it ready.
6. Take the pipette out of the packaging and pull up urine from the cup. It is important that the urine flows into the overflow chambers.
7. Add urine into the buffer tube, close it tightly and mix well.
8. Pull up the diluted sample with the pipette. It is important that the sample flows into the overflow chambers. Apply the entire pipette content onto the test.
9. Start timer and start measurement exactly after 15 minutes with the check button (√) at the device.
   Alternatively: Start the set timer with the button "8".

What the results reveal:

mg/dl	Category	Interpretation
< 20	Urine sample not usable	Creatinine concentration is extremely low. Request another sample possibly after 1 to 2 hours and evaluate.
20 – 100	Low	Low creatinine content, urine diluted through high fluid addition → measured drug concentration accordingly higher.
100 – 200	Normal	Measured drug concentration corresponds approximately with actual amount.
200 - 400	High	High creatinine content, urine concentrated through too little fluid addition → measured drug concentration accordingly lower.
400 - 1000	Very high	Creatinine concentration is very high → possibly falsified through taking creatinine → measured drug concentration accordingly lower.

Restrictions and interferences:

The Crea quick test is only to detect improper dilution i.e. designed to provide information about the discharge status. Other changes or manipulations are not detected. The Crea test is not applicable to diagnose a kidney insufficiency and other illnesses. There are currently no reports available regarding possible cross reactions. Regarding the latter we refer to our constantly updated medical scientific information that can be obtained from us.

Limits and ranges:

Measuring range:
10 to 1000 mg/dl
Sensitivity:
10 mg/dl.
Sensitivity (lower detection limit) is defined as lowest analyte concentration that still can be differentiated by the analyte free solution. It is calculated as the concentration that is three standard deviations under the lowest standard (n=10).

Literature

1. Edwards C, Fyfe MJ, Liu RH and Walia AS. *Evaluation of Common Urine Specimen Adulteration Indicators.* J Anal Toxicol 17, 241 (1993)
2. Murray RL. *Creatinine.* In *Clinical Chemistry: Theory, Analysis and Correlation*, 2nd Edition, Kaplan LA and Pesce AJ (Eds.) Pages 1015-1020. (1989)
3. Newkirk RE and Rawnsley HM, *Creatinine Clearance*, SCP Check Sample Clinical Chemistry, No. CC-110, Chicago, American Society of Clinical Pathologists (1978)
4. Faulkner WR and King JW, *Renal Function*. In Tietz NW, Ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, No. CC-110, Chicago, American Society of Clinical Pathologists (1978)
5. Needleman S.B., Porvaznik M., and Ander D. *Creatinine Analysis in Single Collection Urine Specimens*. Journal of Forensic Sciences 37, Seiten 1125-1133 (1992)
6. *Mandatory Guidelines for Federal Workplace Drug Testing Programs.* National Institute on Drug Abuse. Federal Register Vol. 53, No. 29, 11979 (1988)